

令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
体外診断用医薬品に係る安全対策のあり方に関する研究
分担研究報告書

臨薬協から見た既存添付文書の問題点

研究協力者 森 由紀枝 株式会社日本凍結乾燥研究所
研究協力者 森谷 千春 アボットジャパン合同会社
研究協力者 栃倉 麻美 ビオメリュー・ジャパン株式会社
研究協力者 内山 浩之 島津ダイアグノスティクス株式会社

研究要旨

体外診断用医薬品の添付文書記載要領通知は、約17年間ほとんど変わっておらず、臨床検査薬協会参加企業に添付文書の23項目について不合理な点や改善提案などについてアンケートを実施し、改善点を確認した。

A. 研究目的

体外診断用医薬品を製造販売する企業は、添付文書を作成及び改訂する際、次の通知に基づいて適切な運用に努めている。

- ・令和3年6月11日付 薬生発0611第5号 厚生労働省医薬・生活衛生局長 「体外診断用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（以下「局長通知」という）
- ・平成17年3月31日付 薬食安発第0331014号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」（以下「課長通知」という）

令和3年6月11日付の局長通知は、平成17年3月10日付薬食発第0310006号 厚生労働省医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」（以下「旧局長通知」という）の一部を更新して運用しているが、実際は旧局長通知と大きく変わらない。

つまり、体外診断用医薬品の添付文書記載要領通知は、平成17年（2005年）から令和4年（2022年）の約17年の間、ほとんど変わっていないことになる。

本研究では、体外診断用医薬品の安全対策に係る規制の問題点の明確化と改善を目的としており、その一つに、添付文書の記載要領を検討及び更新することが挙げられている。通知発出以降の運用実績や医療現場ニーズの変化を踏まえ、現状に合わせた更新を行うため、第一段階目として、一般社団法人臨床検査薬協会（以下、「臨薬協」という）の参加企業に対し、添付文書の23項目について不合理な点や改善提案などがあるかについてアンケートを実施することとした。

B. 研究方法

アンケート内容は、添付文書記載項目全 23 項目の各項目（※）について、「本項目は必要である」又は「本項目の削除や一部変更等が必要」のいずれかを選択し、後者の場合は意見を自由記載するものとした。

アンケートの配布先は、臨薬協に所属する企業のうち、薬事に携わる部門の方が多い法規運営委員会、GVP 部会、表示等検討部会の合計 40 社であった。アンケートは、マイクロソフト社 Forms で作成したものをメールで配信した。なお、幅広く意見を募集するため、1 企業 1 回答とはせず、1 企業で複数の回答を可とした。

アンケート期間は、2022 年 8 月 25 日から 9 月 9 日の約 2 週間とした。

（※）添付文書記載項目全 23 項目

1. 作成・改訂年月
2. 薬効分類
3. 製造販売承認（認証）番号、届出番号
4. 一般的注意事項
5. 一般的名称
6. 名称
7. 警告
8. 重要な基本的注意事項
9. 全般的な注意
10. 形状・構造等（キットの構成）
11. 使用目的
12. 測定原理
13. 操作上の注意
14. 用法・用量（操作方法）
15. 測定結果の判定方法
16. 臨床的意義
17. 性能
18. 使用上又は取り扱い上の注意
19. 貯蔵方法、有効期間
20. 包装単位
21. 主要文献
22. 問い合わせ先
23. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

C. 研究結果

アンケート回答企業数は 27 社であり、回答総数は 46 件であった。

アンケートの集計結果は、別添の「体外診断用医薬品添付文書に関するアンケートー添付文書の 23 項目についてー」を参照のこと。

D. 考察

今回実施した体外診断用医薬品の添付文書記載項目のアンケートにおいて、「この項目は不要又は一部を変える必要がある」の回答のうち最も多かった項目は、「19. 貯蔵方法、有効期間」の項目であった。意見として、「化粧箱やラベルに使用期限があるので添文には記載しなくてもよい」などが 7 割を占め、他に「承認書と同じ記載の“保管方法”に統一すべき」、「有効期間を使用期限とすべき」などの項目名に関する意見に集約された。

次に多かった項目は、“注意”を含む項目「18. 使用上又は取り扱い上の注意」、「9. 全般的な注意」、「4. 一般的注意事項」であった。意見として、「注意の違いがわかりにくい」、「他の項目と重複する」、「内容を明確に線引きする、又は統廃合が必要」、「読む人にとってそれぞれの注意の違いが不明瞭」、「わかりきったことが羅列されているので省略が可能」などが寄せられている。“注意”を含む項目は、「7. 警告」、「8. 重要な基本的注意事項」、「13.

操作上の注意」があるが、これらも類似した意見が寄せられているので、“注意”を含む項目全体を確認し、見直す必要があると思われた。

「20. 包装単位」についても多くの意見が寄せられており、「添付文書で示す内容ではない」、「包装変更の度に添付文書を改訂しなければならない」、「外箱へ表示されていればよい」などに集約される。

「17. 性能」については、「記載すべき事項や記載の仕方を見直すべき、会社間で統一されていない」、「企業間で記載内容やレベルが異なるので再考すべき」、「使用者にとって意味のない記述である場合がある」、「ユーザーが見てわかりにくい記載が多い」などの意見が寄せられた。

以上により、「有効期間」「包装単位」の添付文書への記載の必要性、“注意”を含む項目全体の記載項目の構成や記載内容、「性能」の記載すべき内容や記載方法について課題・改善の必要性があると考えられる。

体外診断用医薬品を製造販売する各企業は、添付文書の記載要領通知に基づき適切な運用に努めているが、アンケートにもあるよう実運用で見いだされた矛盾点に対する意見も示されている。

体外診断用医薬品の添付文書記載要領は、前述した通り軽微な更新は行われたものの、約17年間包括的な内容の見直しがされていない。

最近では、医療機器の添付文書記載要領は、平成26年10月2日付薬食発1002第8号により改正され、平成29年11月25日までに本記載要領に基づいた改訂を行うこととされている。

また、医療用医薬品の添付文書記載要領は、平成29年6月8日付薬生発0609第1号により改正され、平成36年3月31日までに本記載要領に基づいた改訂を行うこととされている。

医療機器・医療用医薬品共に現状に合わせた更新がなされており、体外診断用医薬品においても、医療関係者等の意見も収集するとともに、医療機器や医療用医薬品の記載要領通知や手引書などを参考とし、現状に合わせた、かつ医療従事者にとってわかりやすい体外診断用医薬品の添付文書について検討する必要がある。

以上